Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

34 472 Wijziging van de Wet publieke gezondheid onder meer in verband met het opnemen daarin van een aanbod van de overheid van vaccinaties en bevolkingsonderzoek en nieuwe regels voor de bestrijding van invasieve exotische vectoren

Nr. 3 MEMORIE VAN TOELICHTING

I ALGEMEEN

1. Aanleiding

Dit voorstel van wet beoogt de Wet publieke gezondheid (Wpg) aan te passen opdat daarin een aanbod van de overheid van vaccinaties en bevolkingsonderzoeken wordt opgenomen. Daarnaast is in dit voorstel een regeling opgenomen waarmee zogeheten invasieve exotische vectoren, zoals exotische muggen, beter kunnen worden bestreden. Tot slot wordt met dit voorstel nog een technische verbetering in de Drank- en Horecawet doorgevoerd die in verband staat met de Wpg. Beoogd wordt om deze wijzigingen per 1 januari 2018 in werking te doen treden.

2. Vaccinaties aangeboden door de overheid

2.1. Rijksvaccinatieprogramma

2.1.1. Huidige uitvoering
Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) bestaat sinds 1957 en is onderdeel van de infectieziektebestrijding in Nederland. Het is een belangrijk, succesvol preventieprogramma gericht op kinderen. De vaccinaties in het RVP hebben tot doel om de gevaccineerde zelf en de gehele bevolking te beschermen tegen verschillende (zeer) ernstige infectieziekten, met een zo laag mogelijke belasting en minimale risico's. Een hoge opkomst is hierbij van groot belang. Als de vaccinatiegraad (percentage gevaccineerden in de hele doelgroep) boven een bepaalde grenswaarde (meestal 95%) komt, wordt niet alleen de gevaccineerde beschermd maar wordt ook de verspreiding van de ziekteverwekker voorkómen en krijgen epidemieën geen kans.

In Nederland is deelname aan het RVP vrijwillig. Met uitzondering van de vaccinatie tegen humaan papillomavirus (HPV) wordt al jarenlang een vaccinatiegraad van 95% behaald. Sinds jaar en dag worden de meeste RVP-vaccinaties gegeven tijdens de individuele contactmomenten van de jeugdgezondheidszorg (JGZ); de DTP/BMR-vaccinatie van 9-jarigen en de

kst-34472-3
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

HPV-vaccinatie van 12 jarige meisjes worden tijdens groepsvaccinatie-sessies aangeboden. De hoge vaccinatiegraad wordt voor een groot deel toegeschreven aan deze verbinding tussen de uitvoering van het RVP en de JGZ.

Tot 2015 had het RVP een wettelijke basis in de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Met de vervanging van de AWBZ door de Wet langdurige zorg (Wlz), die uitsluitend bedoeld is voor de langdurige zorg, is, via deze Wlz, in de Wpg artikel 4a ingevoegd. Daarin staat geregeld wat in artikel 18 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ stond. Dat artikel regelde dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Minister) zorg diende te dragen voor een bij ministeriële regeling vast te stellen vaccinatieprogramma. Artikel 4a in de Wpg betreft een tijdelijke regeling tot 1 januari 2018 in afwachting van de keuze voor een definitieve regeling. Met dat artikel is de financiering van het RVP met ingang van 1 januari 2015 tevens overgeheveld naar de Rijksbegroting.

De Minister stelt de inhoud van het RVP vast (vaccinaties en toedieningleeftijden), daarbij geadviseerd door de Gezondheidsraad. Op 1 juli 2015 bevat het programma vaccins tegen twaalf verwekkers van ernstige, mogelijk levensbedreigende infectieziekten: difterie, kinkhoest, tetanus, polio, bof, mazelen, rodehond, pneumokokken, ziekte door meningokokken C, hepatitis B, Hib-ziekten, en baarmoederhalskanker.

De uitvoering van het RVP is in handen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het RIVM is het expertise-instituut op het gebied van infectieziekten. Het RIVM heeft voor de toediening van de vaccinaties overeenkomsten gesloten met organisaties die ook de JGZ uitvoeren (GGD'en en private zorgorganisaties).

Het Lareb, het Nederlands Bijwerkingen Centrum, verzamelt en analyseert meldingen van bijwerkingen en geeft deze geanonimiseerd door aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en signaleert veranderingen in meldingen van bijwerkingen. Het CBG werkt samen met andere landen binnen de European Medicines Agency (EMA).

2.1.2. Nieuw voorgestelde uitvoering met gemeentelijke taak

Het voorliggende wetsvoorstel voorziet in een definitieve regeling van het RVP in de Wpg waarin, naast de rijksoverheid, gemeenten een taak krijgen. Cruciaal uitgangspunt is daarbij de eerder genoemde samenhang tussen de uitvoering van het RVP en de JGZ. De huidige uitvoeringspraktijk waarbij het Rijk geheel verantwoordelijk is voor het RVP en de uitvoering is belegd bij de JGZ-organisaties (die door gemeenten worden verkozen omdat de JGZ een gemeentelijke taak is) is kwetsbaar gelet op de gewenste samenhang tussen RVP en JGZ. Vanuit Rijk en gemeenten dienen dan afzonderlijk opdrachten te worden verstrekt gericht op zoveel mogelijk uitvoering door één partij. Daarbij zullen aanbestedingsrechtelijke aspecten in acht moeten worden genomen. Dit speelt temeer indien meer partijen dan nu het geval is de JGZ en het RVP zouden willen uitvoeren. De complexiteit van de afgestemde opdrachtverstrekking die daarmee gepaard gaat of zal gaan, maakt de huidige praktijk niet toekomstbestendig. Daarom wordt voorgesteld om het toedienen van de vaccinatie zelf en bijkomende werkzaamheden onder de bestuurlijke verantwoordelijkheid van de gemeente te brengen en op die wijze de samenhang met de JGZ te waarborgen. De bijkomende werkzaamheden betreffen het bepalen van het moment en de plaats van de vaccinatie, het doen uitvoeren van de «informed consent»-procedure en de medische beoordeling van contra-indicaties, alsmede het doen beantwoorden van individuele vragen van ouders (de counseling). De kwaliteitseisen en de

programmatische eisen voor de uitvoering door de gemeenten worden uitgewerkt via een algemene maatregel van bestuur.

Om de samenhang met de JGZ te waarborgen vereist het voorliggende wetsvoorstel dat gemeenten de uitvoering van de JGZ en het RVP door dezelfde organisatie, dan wel onder verantwoordelijkheid van die organisatie, laten uitvoeren. Het doel hiervan is dat de uitvoering van de JGZ en het RVP voor de betreffende leeftijdsgroep in principe door één organisatie wordt gedaan. Indien het echter voor het bereik van bepaalde groepen nodig is dat een deel van de uitvoering wordt uitbesteed, kan hiervan worden afgeweken. Zo kunnen dan bijvoorbeeld meerdere organisaties feitelijk de JGZ en het RVP uitvoeren, mits dat maar geschiedt onder de verantwoordelijkheid van één organisatie (die vervolgens een andere organisatie of andere organisaties inhuurt). Zowel voor de uitvoering van het basispakket JGZ als voor het toedienen van de vaccinaties voor het RVP gaat het om activiteiten die vanuit volksgezondheidsbelang programmatisch en in samenhang aan alle kinderen in Nederland moeten worden aangeboden. Ook voor de ouders en verzorgers is het van belang dat zij, conform de huidige werkwijze, de beide activiteiten als één pakket ervaren. Hiermee is het efficiënt en herkenbaar. Wanneer één organisatie verantwoordelijk is voor zowel de uitvoering van het basispakket JGZ als het RVP, wordt de gewenste samenhang verzekerd. Deze organisatie behoudt, net als voor de uitvoering van het basispakket JGZ, de vrijheid om activiteiten uit te besteden, maar blijft daarbij wel verantwoordelijk.

De verantwoordelijkheid voor de inhoud, regie en coördinatie van het vaccinatieprogramma blijft een taak van de rijksoverheid en is belegd bij het RIVM. Zo blijft het RIVM verantwoordelijk voor de inkoop van de vaccins en de distributie daarvan ten behoeve van de uitvoering van het programma. Ook de oproep van de te vaccineren personen, het verzorgen van het landelijke uniforme voorlichtingsmateriaal dat voor het RVP moet worden gebruikt, de centrale registratie van vaccinatiegegevens en de bewaking van de kwaliteit van het programma blijven bij het RIVM berusten. Het RIVM stelt de vaccins «om niet» beschikbaar aan de JGZ-organisatie. De vaccins blijven tot het moment van toediening eigendom van het RIVM.

Hiermee kan de huidige beproefde uitvoeringstructuur worden behouden en worden recht gedaan aan de verwachtingen van ouders, cliëntvriendelijkheid, efficiency en uniformiteit.

Doelgroep

De doelgroep voor het RVP valt samen met de JGZ-doelgroep: ingezetenen in de leeftijd van nul tot achttien jaar. Ingezetenen zijn doorgaans opgenomen in de gemeentelijke basisadministratie (GBA). Het is echter wenselijk dat de vaccinaties uit het RVP ook worden aangeboden aan kinderen die langdurig in de gemeente verblijven maar niet zijn ingeschreven in de GBA van die gemeente, zoals kinderen in ziekenhuizen en residentiële instellingen, en de zogenaamde geprivilegieerden[1]. Van een gemeente mag in deze gevallen een inspanningsverplichting worden verwacht opdat alle kinderen in hun gemeente, waaronder ook de kinderen die tijdelijk in Nederland verblijven en niet staan ingeschreven, worden bereikt. Van een gemeente mag worden verwacht dat hierover, overeenkomstig de afspraken voor het bereik van de JGZ, afspraken worden gemaakt met de uitvoerende organisaties. Overigens geldt dit niet

[1] Personen met een diplomatieke of consulaire functie of werkzaam bij een internationale organisatie, en hun gezinsleden, opgenomen in de Protocollaire basisadministratie.

voor kinderen van asielzoekers. Voor deze doelgroep bestaat aanspraak op vaccinatie op grond van de Regeling verstrekkingen asielzoekers en andere categorieën vreemdelingen 2005.

Vaccinaties in bijzondere situaties en bijzondere vaccinaties

Het zorg dragen voor RVP-vaccinaties in bijzondere situaties en voor bijzondere vaccinaties zal in de nieuwe voorgestelde uitvoering van het RVP niet worden gewijzigd. Het gaat om het vaccineren in ziekenhuizen en de toediening van de hepatitis B0-vaccinatie. Dit blijft een verantwoordelijkheid van de Minister (het RIVM), zonder een taak voor de gemeente.

Vaccinaties in ziekenhuizen

Soms verblijven kinderen op het tijdstip van de beoogde vaccinatie (nog) in het ziekenhuis, bijvoorbeeld prematuren. De vaccinaties kunnen dan in het ziekenhuis worden toegediend. Dit gebeurt doordat de ouders de oproep en vaccinkaarten aan de behandelend arts voorleggen of doordat de behandeld arts zelf de ouders op de noodzaak van tijdige vaccinatie attendeert. Om een RVP-vaccinatie in het ziekenhuis te faciliteren, levert het regiokantoor van het RIVM het vaccin aan de apotheek van betreffende ziekenhuizen. De behandelend arts kan daar de RVP-vaccins «om niet» verkrijgen en verantwoordt de toegediende vaccinaties door de vaccinkaart(en) of bij ontbreken daarvan zogenaamde blauwe randkaart(en) in te sturen. Zo kan de vaccinatie in het landelijke registratie dossier Praeventis[2] van het kind geregistreerd worden en wordt geen rappel gestuurd.

Hepatitis B0-vaccinatie

Er wordt een hepatitis B0-vaccinatie aan pasgeborenen van draagsters van hepatitis B-virus (i.e. chronisch geïnfecteerde moeders) toegediend als postexpositieprofylaxe (bescherming na blootstelling). Het betreffende kind krijgt deze vaccinatie toegediend door de verloskundige hulpverlener binnen 48 uur na de geboorte, zo mogelijk gelijktijdig met de toediening van immunoglobuline. Deze extra hepatitis B0-vaccinatie is voor de volledigheid mede opgenomen in het preventieprogramma Bloedonderzoek bij zwangere vrouwen (PSIE, ook gecoördineerd door RIVM – zie verder onder 3.3.). Qua uitvoering maakt deze vaccinatie dus deel uit van de verloskundige zorg voor moeder en kind.

Deze vaccinatie heeft een sterke relatie met het RVP en is onderdeel van het totale vaccinatieschema dat dit kind daarna doorloopt. Het is vervolgens de taak van het RIVM en de JGZ-organisatie de tijdigheid van toediening van de vervolgserie extra te bewaken en na afloop van de vaccinatieserie serologische evaluatie (bloedonderzoek) in gang te zetten. In totaal gaat het om zo'n 700 kinderen per jaar, met name in de grote steden. Gelet op de specificiteit en het geringe aantal gevallen is ervoor gekozen om deze hepatitis B0-vaccinatie niet onder de verantwoordelijkheid van gemeenten te brengen.

---

[2] Praeventis is het registratiesysteem waarin op cliëntniveau wordt bijgehouden welke vaccinaties volgens het vaccinatieschema aan deze persoon moeten worden toegediend, de verstuurde oproepen en rappels, de bij het RIVM binnengekomen mededelingen over het afzien van deelname aan het RVP en de toegediende vaccinaties (datum, soort vaccin, batchnummer en toegediende organisatie). De persoonsgegevens (NAW, geboortedatum, geslacht, BSN en V-nummer bij asielzoekers) zijn afkomstig de Basisregistratie Personen (voorheen GBA), uit het verzekerdenbestand van de Regeling Ziektekosten Asielzoekers en uit PROBAS voor de zogenaamde geprivilegieerden.

2.1.3. Kwaliteitsbewaking

Voor de borging van de kwaliteit van de uitvoering van het deel van het RVP waar gemeenten verantwoordelijk voor zijn, worden bij algemene maatregel van bestuur eisen vastgesteld. Deze worden bij ministeriële regeling nader uitgewerkt. Daarnaast wordt de kwaliteit van de uitvoering geborgd door het werken met (medisch) professionele richtlijnen die door de beroepsgroepen in samenspraak met het RIVM worden opgesteld. In deze professionele richtlijnen wordt onder andere vastgelegd hoe professioneel te handelen bij individuele situaties die afwijken van het RVP (bijvoorbeeld indien men het vaccinatieschema niet kan of wil volgen). Ter ondersteuning van de gemeenten wordt door de VNG, in samenwerking met ActiZ, GGD GHOR Nederland en het RIVM, een handreiking opgesteld ten behoeve van een verantwoorde uitvoering van het RVP. In deze handreiking worden modelafspraken voor de gemeenten en uitvoeringsorganisaties opgenomen.

Het RIVM blijft ook in de nieuwe situatie belast met de kwaliteitsbewaking door middel van monitoring, centrale registratie en surveillance.

Monitoring

Onder monitoring wordt verstaan het toetsen of de zogenaamde benefit/risk-balance gunstig blijft en de toepassing van de vaccinaties rechtvaardigt. Het gaat hierbij om werkzaamheid én veiligheid (bijwerkingen). De baten moeten op blijven wegen tegen de lasten. Bij vaccins binnen het RVP is deze monitoring niet alleen in het belang van de gevaccineerde, maar zeker ook van belang voor de acceptatie van de vaccinaties en daardoor voor het welslagen van het vaccinatieprogramma. Het Lareb verzamelt, in opdracht van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de meldingen van mogelijke bijwerkingen van artsen, apothekers en ouders/doelgroep. Het CBG beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van alle geneesmiddelen (inclusief vaccins). Samen met nationale partners en als onderdeel van een Europees regulatoir netwerk, is het CBG blijvend verantwoordelijk voor de beoordeling en bewaking van geregistreerde producten gedurende de hele levenscyclus.

Het RIVM is verantwoordelijk voor nader onderzoek naar aanleiding van signalen uit de registratie van onbekende bijwerkingen van vaccins.

Registratie

Het centraal registreren van toegediende vaccinaties is een essentieel onderdeel van het RVP en wordt door het RIVM op continue basis uitgevoerd. De registratie is van groot belang voor de individuele deelnemer aan het RVP, voor de uitvoering van het programma en voor de volksgezondheid. Zo is de meting van de vaccinatiegraad een snelle manier om een eventuele afname van het beschermingsniveau en daarmee een mogelijk gezondheidsrisico op een bepaalde plaats en bepaald moment vast te stellen. Hierin dient permanent inzicht te bestaan omdat dit bij (de voorbereiding op) een incident of uitbraak van een RVP-ziekte sterk bepalend is voor het bestrijdingsbeleid. De bron hiervoor is het landelijke registratiesysteem Praeventis, dat dagelijks up-to-date gehouden moet worden. Praeventis is tevens de basis voor het jaarlijkse rapport over de vaccinatiegraad waarin landelijk en aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gerapporteerd wordt over de vaccinatiestatus van de verschillende leeftijdscohorten. De vaccinatiegraad wordt per gemeente beschikbaar gesteld. De registratie is tevens van belang voor zorgverleners wanneer zij op enig moment voor het behandelbeleid van

een patiënt kennis nodig hebben over diens vaccinatiestatus. Zij kunnen die status dan met toestemming van de cliënt via Praeventis opvragen.

Surveillance

Surveillance omvat het in kaart brengen van het vóórkomen van RVP-ziekten en de verspreiding van ziekteverwekkers in de bevolking (inclusief typering van de verwekkers (kiemsurveillance)) en de continue monitoring van de effectiviteit van het RVP. Dit laatste betekent enerzijds dat alle ziektegevallen van RVP-ziekten na de wettelijk verplichte melding, bedoeld in hoofdstuk V, paragraaf 2, van de Wpg, door het RIVM in samenwerking met de GGD individueel onderzocht worden en dat zo nodig direct actie wordt ondernomen. Anderzijds betekent dit dat de immuniteit van de onderscheiden leeftijdscohorten in de bevolking periodiek gemeten wordt met onderzoek naar specifieke antistoffen in bloedmonsters. Deze surveillance beoogt een onverwachte toename van één van de doelziekten tijdig te signaleren.

In de eerste plaats kan hieruit een belangrijk signaal komen over vaccinfalen van een specifieke batch van het vaccin, waarbij ingrijpen meteen nodig kan zijn. In de tweede plaats levert de surveillance van RVP-ziekteverwekkers gegevens over het voorkomen, de spreiding, en de subtypering van de betreffende verwekkers. De gegevens voor de surveillance van RVP-ziekten en van ziekteverwekkers worden verkregen door: a) de wettelijk verplichte melding van ziektegevallen, b) puntprevalentiestudies in bijzondere en in acute gevallen, c) de landelijke verzameling van geanonimiseerde klinische gegevens en d) onderzoek naar het vóórkomen van pathogenen (in geval van polio ook in het milieu).

Voorts vindt periodieke monitoring van de effectiviteit van vaccinatie in de bevolking plaats door onderzoek naar de immuniteit van de bevolking met bepaling van specifieke antistoffen in bloedmonsters. De surveillance van de immuniteitsgraad is de enige indicator die aangeeft hoe hoog de werkelijke bescherming van de bevolking is.
Het periodiek vaststellen van de immuniteit (eventueel per leeftijdsgroep, risicogroep of gebied) levert betrouwbare informatie voor eventuele aanpassingen van het algemene vaccinatiebeleid.

Doorgifte van gegevens en privacy-bescherming

Op grond van de Wet basisregistratie personen worden persoonsgegevens zoals naam, adres, geboortedatum, geslacht en het burgerservicenummer aan het RIVM verstrekt. Met behulp van deze gegevens wordt door het RIVM op persoonsniveau een RVP-dossier aangemaakt in het landelijke registratiesysteem Praeventis. Op basis van dit dossier verstuurt het RIVM een individuele oproep voor deelname aan het RVP met informatiebrochure over het programma, een vaccinatiebewijs en vaccinatiekaarten (één voor elk specifiek vaccin). De uitnodiging (locatie en tijdstip) voor de toediening van die vaccinaties aan zuigelingen wordt in opdracht van de gemeente, door de JGZ-organisatie verzorgd. Vervolgens ontvangt de betreffende persoon gedurende de looptijd van het programma van het RIVM op het individueel juiste moment de juiste vaccinatiekaarten. Bij groepsvaccinaties (zoals voor schoolkinderen en adolescente meisjes) wordt de informatie van de JGZ-organisatie over locatie en tijdstip van vaccinatie aan de oproepbrief van het RIVM toegevoegd.

Tijdens een consult vindt een zogeheten «informed consent»-procedure plaatst, waarbij ouders of wettelijke vertegenwoordigers voorlichting op maat krijgen van een JGZ-professional over het RVP en de deelname

daaraan. In dit consult wordt ook instemming voor deelname gevraagd, inclusief voor de registratie en het bewaren van de vaccinatiegegevens bij het RIVM ten behoeve van de individuele gezondheidsbewaking en de volksgezondheid. De «informed consent»-procedure moet ook voorzien in toestemming aan het RIVM om gegevens te delen met de JGZ, bijvoorbeeld indien een reeds gegeven vaccinatie ongeldig blijkt te zijn. Voor het gebruik van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek wordt altijd vooraf toestemming aan de betrokkene of de wettelijk vertegenwoordiger gevraagd. Indien onderzoek als bedoeld in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen aan de orde is, zal toestemming conform deze wet worden gevraagd. Met het bovenstaande wordt uitvoering gegeven aan artikel 8, onderdeel a, en artikel 23, eerste lid, onderdeel a, van de Wet beschermingpersoonsgegevens. Tevens wordt hiermee toestemming verkregen als bedoeld in artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek.

De JGZ-organisatie noteert de toegediende vaccinaties in het vaccinatiebewijs en het eigen dossier en geeft de vaccinatiegegevens – bij voorkeur langs elektronische weg – binnen afgesproken termijn door aan het RIVM. Indien na bepaalde tijd uit het RVP-dossier blijkt dat een persoon een vaccinatie waarvoor hij is opgeroepen, niet heeft gekregen, stuurt het RIVM een rappel-oproep.

Om zeker te kunnen stellen dat het RIVM in alle gevallen de doorgegeven vaccinatie plaatst in het RVP-dossier van de juiste persoon moet het RIVM van de toediener (de JGZ-organisatie – of in geval van extra hepatitis B0-vaccinatie en vaccinaties in ziekenhuizen: de verloskundige of het ziekenhuis) de naam en adres gegevens, de geboortedatum, het BSN en de geslachtsaanduiding ontvangen. Naast BSN zijn deze persoonsgegevens noodzakelijk om fouten (zoals verschrijvingen, onduidelijkheden bij tweelingen) te achterhalen.

Naast de controle om de doorgegeven vaccinatie in het juiste dossier te plaatsen, beoordeelt het RIVM een toegediende vaccinatie op geldigheid: is met het juiste vaccin gevaccineerd (soort, expiratiedatum), is het vaccin op de juiste leeftijd toegediend, zijn de voorgeschreven intervallen tussen opeenvolgende vaccinaties van een bepaalde serie in acht genomen? Indien een toegediende vaccinatie wordt aangemerkt als niet-geldig zal de JGZ-organisatie worden geïnformeerd en zal zo nodig de betreffende cliënt opnieuw een vaccinatie worden aangeboden door de JGZ-organisatie. Voor de extra hepatitis B0-vaccinatie wordt ook de tijdigheid van vaccinatie (binnen 48 uur na geboorte) door het RIVM beoordeeld en wordt zo nodig actie richting verloskundige ondernomen.

Het bewaren van vaccinatiegegevens op naam is daarnaast nodig voor het verder behartigen van individuele gezondheidsbelangen, alsmede voor het behartigen van de volksgezondheidsbelangen, zoals ook hierboven is aangegeven bij de kwaliteitsbewaking via monitoring, registratie en surveillance. Indien de ziekte waartegen men in zijn jeugd is ingeënt, zich op latere leeftijd toch manifesteert, kan het zijn dat het vaccin niet heeft gewerkt. Het is voor het individu van belang dat de in het verleden toegediende vaccinaties in het register kunnen worden geverifieerd, maar het is ook van belang voor de volksgezondheid. Op bevolkingsniveau kan een gebrek aan werking immers alleen worden opgemerkt als de individuele vaccinatiestatus bekend is. Ook als de ziekte waartegen wordt ingeënt pas op latere leeftijd kan optreden (bijvoorbeeld baarmoederhalskanker), heeft men de vaccinatiestatusgegevens nodig om de effectiviteit van het vaccin vast te stellen.

De vaccinatiegegevens zijn ook van belang voor het bestrijden van epidemieën. De GGD'en hebben de taak de gezondheidsrisico's in hun werkgebied in beeld te houden. Op basis van de gegevens uit het vaccinatieregister kan de vaccinatiegraad in (sub)regio's in kaart worden gebracht en kan een GGD bij een dreiging van een epidemie anticiperen op verspreiding in de regio. Bij een uitbraak in een regio met lage vaccinatiegraad kunnen maatregelen eerder of anders genomen moeten worden. Te denken valt aan het tegengaan van grote samenkomsten. Ook kan een epidemie aanleiding zijn om gericht een uitnodiging te sturen aan onvoldoende gevaccineerde personen om de vaccinatietoestand op peil te brengen of om aan bepaalde groepen die een bijzonder risico lopen extra vaccinatie aan te bieden. Verder kunnen door vaccinatiedossiers op naam te bewaren onnodige hervaccinaties worden voorkomen. Dit is extra van belang in geval van vaccinschaarste.

Voor het onderzoek naar onverwachte bijwerkingen, zeldzame bijwerkingen, bijwerkingen op de lange termijn en onderzoek naar werkzaamheid is het ook nodig de vaccinatiegegevens op naam langdurig te bewaren.

Gelet op het hierboven aangehaalde grote belang van centrale registratie vanwege de individuele en volksgezondheidsbelangen zullen ouders hierop worden gewezen tijdens het consult. Voor de uitvoering van het RVP is centrale registratie dan ook het uitgangspunt. Naar verwachting zullen de meeste ouders hieraan ook willen meewerken als zij om toestemming hiervoor worden gevraagd. Niettemin is het mogelijk voor een ouder om hun kind wél te laten vaccineren, maar dit gegeven niet te delen met het RIVM. Er is dan sprake van een gedeeltelijke toestemming. De vaccinatiegegevens worden door de hulpverlener in ieder geval opgeslagen in het patiëntendossier. Mocht de situatie van wel vaccinatie/geen registratie zich voordoen, dan zal de hulpverlener als onderdeel van de «informed consent»-procedure duidelijk maken dat er dan een grotere verantwoordelijkheid bij de ouder (of later het meerderjarige kind) komt te liggen om te monitoren welke vaccinaties zijn toegediend. Wanneer er (soms na verloop van jaren) iets mis blijkt te zijn met een batch vaccins, kan het gevaccineerde individu immers moeilijker worden bereikt. Men is dan afhankelijk van het raadplegen van het dossier door de betreffende hulpverlener (of één van zijn opvolgers) binnen de jeugdgezondheidszorgorganisatie. Hoe de hulpverlener in deze bijzondere omstandigheden omgaat met de ouder maakt ook deel uit van de kwaliteit van de uitvoering, zoals die ook wordt geborgd in de (medisch) professionele richtlijnen die door de beroepsgroepen in samenspraak met het RIVM worden opgesteld. Op dit aspect zal ook door het RIVM monitoring en rapportage plaatsvinden.

Indien gevaccineerd wordt met vaccins uit het Rijksvaccinatieprogramma zonder toestemming voor verstrekking van gegevens aan het RIVM, zal de JGZ organisatie deze gegevens geanonimiseerd aanleveren aan het RIVM. Dit is onder andere noodzakelijk voor de bepaling van vaccinverliezen en de vaccinatiegraad en voor acute situaties zoals een recall van een vaccin of een uitbraak van een ziekte.

De gegevens die aan het RIVM moeten worden doorgegeven en in Praeventis worden opgenomen, worden voor de betrokken persoon door het RIVM bewaard gedurende minimaal vijftien jaren.
Indien de vaccinatiegegevens zijn geregistreerd bij het RIVM kan de ouder of de gevaccineerde meerderjarige op een later moment het RIVM verzoeken om vernietiging van de gegevens. Hiertoe zal het RIVM dan overgaan binnen drie maanden na het ingediende verzoek.

2.2. Vaccinaties buiten het RVP

In Nederland worden vaccinaties tot op heden bijna altijd aangeboden in nationale overheidsprogramma's en nauwelijks binnen de individuele gezondheidszorg. Vaccinaties zijn daarmee, op enkele uitzonderingen na[3], ook niet opgenomen als aanspraak in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Op dit moment kennen we in Nederland het RVP voor kinderen en het griepvaccinatieprogramma (Nationaal Programma Grieppreventie) voor ouderen. Laatstgenoemd programma wordt uitgevoerd door de huisartsen onder regie van het RIVM via het Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Kenmerkend voor de huidige programmatisch aanpak is dat het initiatief en de sturing op het vaccinatieaanbod bij de overheid ligt. Een programmatische aanpak biedt effectiviteit, efficiëncy[4], uniformiteit[5] (ook in vaccinkeuze) en waarborgen rondom de uitvoering van de vaccinaties (gegarandeerd doelgroepbereik, uniforme voorlichting, volledige vaccinatiegraadgegevens).

Met dit wetsvoorstel wordt de mogelijkheid geschapen om vaccinaties, via de Wpg, programmatisch aan te kunnen bieden. Vooralsnog zal alleen het RVP op grond van dit wetsvoorstel worden geregeld. In de toekomst kunnen hier andere programma's aan worden toegevoegd.

3. Bevolkingsonderzoeken aangeboden door de overheid

3.1. Inleiding

Het voorliggende wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om bevolkingsonderzoeken, via de Wpg, door de overheid programmatisch aan te kunnen bieden. Het biedt een (definitieve) wettelijke basis aan de bestaande neonatale hielprikscreening (ook wel aangeduid als NHS) en prenatale screening infectieziekten en erytrocytenimmunisatie (PSIE). Wat betreft het aanbod en de uitvoering van beide bevolkingsonderzoeken verandert er met dit voorstel verder niets. Ook biedt dit wetsvoorstel een toekomstige basis voor andere bevolkingsonderzoeken.[6]

3.2. Hielprik

De neonatale hielprikscreening bestaat sinds 1974 en wordt internationaal geaccepteerd als kosteneffectieve interventie bij pasgeborenen. De NHS heeft als doel pasgeborenen op te sporen met een zeldzame – meestal erfelijke – aandoening. De pasgeborene krijgt in de eerste dagen na de geboorte de hielprik aangeboden. Het tijdig inzetten van behandeling voorkomt of beperkt ernstige schade aan de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling van het kind. De aandoeningen zijn niet te genezen, maar wel te behandelen.

---

[3] Denk bijvoorbeeld aan vaccinatie in het kader van secundaire preventie, zoals vaccinatie tegen pneumokokkeninfectie voor mensen zonder milt (asplenie).

[4] Wanneer omvangrijke doelgroepen voor vaccinatie in aanmerking komen, kan het efficiënter zijn om de uitvoering hiervan centraal te regelen. Vaccins kunnen dan bijvoorbeeld in bulk via Europese aanbesteding ingekocht worden en vaccins kunnen zonder tussenkomst van de apotheek uitgeleverd worden.

[5] In geval van een programmatisch aanbod kan de overheid kiezen welke partij de uitvoering verzorgt. Hiermee kan gestuurd worden op uniformiteit. Bij opname in het pakket (al dan niet aanvullend) zijn het de verschillende verzekeraars die zelf (individueel) kunnen bepalen met welke partij(en) zij contracten willen sluiten.

[6] Bijvoorbeeld het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, borstkanker en darmkanker. Dit bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd door het RIVM in samenwerking met vijf (regionale) stichtingen. De financiering hiervan vindt plaats via de Subsidieregeling publieke gezondheid. Bezien wordt nog of deze wijze van financiering wordt voortgezet.

De Gezondheidsraad adviseert de Minister over de inhoud van de hielprikscreening. De Minister stelt daarna de inhoud van het programma vast waaronder de aandoeningen waarop wordt gescreend. Sinds 2011 wordt het bloed van de pasgeborene gescreend op 17 aandoeningen. In het voorjaar van 2015 heeft de Gezondheidsraad opnieuw een advies uitgebracht over de neonatale hielprikscreening. Daarin beveelt de Gezondheidsraad onder andere aan om 14 aandoeningen toe te voegen aan de screening. De Minister heeft in haar reactie op het advies aangegeven deze aanbeveling over te nemen.

Per jaar worden ruim 180.000 hielprikken uitgevoerd, waarvan 1/6e deel in het ziekenhuis. De deelnamegraad is 99,8%. De neonatale hielprikscreening richt zich op alle pasgeboren baby's. De hielprik dient tussen 72 en 168 uur na de geboorte te worden afgenomen, maar bij voorkeur zo snel mogelijk. Bij een gecombineerde uitvoering met de neonatale gehoorscreening wordt de screening vanaf 96 uur uitgevoerd. Jaarlijks worden met de hielprik zo'n 200 kinderen opgespoord met een ernstige – meestal erfelijke – aandoening. Door vroege opsporing en snelle behandeling kan zeer ernstige schade aan de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling van deze kinderen worden voorkomen of beperkt, en worden jaarlijks enkele tientallen kinderen behoed voor overlijden. Hoewel de aandoeningen waarop gescreend wordt relatief weinig voorkomen, is vroege opsporing toch belangrijk vanwege de ernst van de aandoeningen en de mogelijkheid van een tijdige interventie om erger te voorkomen.

Tot 2015 had de hielprikscreening een wettelijke basis in de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Met de vervanging van de AWBZ door de Wet langdurige zorg, is via die wet in de Wet publieke gezondheid artikel 4a ingevoegd. Daarin staat geregeld wat voorheen in artikel 17 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ stond. Artikel 17 regelde dat de Minister zorg diende te dragen voor het onderzoek bij pasgeborenen naar bij ministeriële regeling aan te wijzen ernstige zeldzame ziekten. Artikel 4a betreft een tijdelijke regeling tot 1 januari 2018 in afwachting van de keuze voor een definitieve regeling. Met dat artikel is de financiering van de hielprikscreening met ingang van 1 januari 2015 overgebracht naar de Rijksbegroting.

Met het voorliggende wetsvoorstel wordt een definitieve regeling voorgesteld voor onder meer dit bevolkingsonderzoek. Deze landelijke screening is een onderdeel van de zorg van de overheid voor publieke gezondheid. Op grond van wetenschappelijke inzichten, waarover de Gezondheidsraad adviseert, en een baten- en lasten-afweging, wordt de screening voor de desbetreffende doelgroep aangemerkt als een doelmatige interventie om gezondheidswinst voor dat deel van de bevolking te verkrijgen.

Vanwege het belang van tijdige en betrouwbare uitvoering en noodzakelijke specialistische zorg voor bloedonderzoek en vervolgdiagnostiek en behandeling van pasgeborenen verwezen uit de hielprikscreening, valt de uitvoering van de hielprikscreening als geheel onder verantwoordelijkheid van de Minister. De financiering vindt vanuit de Rijksbegroting plaats.

Uitvoering

De uitvoering van de hielprikscreening omvat de volgende aspecten. Het RIVM zorgt voor de landelijke regie op het programma en de regionale coördinatie en uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het programma. Door het RIVM worden hiertoe – in afstemming met betrokken partijen – jaarlijks kaders vastgesteld. Voor de uitvoering sluit het RIVM contracten af met uitvoerende partijen waarin wordt verwezen

naar relevante – voor hen geldende – kaders. Primair vindt deze uitvoering plaatsdoor de JGZ-organisaties. Het RIVM geeft opdracht tot afname van de hielprik aan de JGZ-organisatie na de ontvangst van een geboortebericht. De JGZ-organisaties nemen de hielprik af. Dit vindt plaats conform richtlijnen en eisen die zijn vastgelegd in het contract en het landelijk draaiboek. In twee regio's (Gelderland en Zuid-Holland) wordt de hielprik uitgevoerd door verloskundigen, onder verantwoordelijkheid van de JGZ. Ligt een kind tijdens de afnameperiode in het ziekenhuis, dan wordt de hielprik daar uitgevoerd door een medewerker van het ziekenhuis en ligt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering niet bij de JGZ.

Het bloedonderzoek wordt uitgevoerd door vijf gecontracteerde screeningslaboratoria, waarbij het RIVM tevens als referentielaboratorium fungeert. Indien er sprake is van een afwijkende (ongunstige) uitslag, verstrekt het RIVM deze uitslag aan de huisarts en een (gespecialiseerde) kinderarts. Daarnaast worden de ouders van deze afwijkende uitslag via een brief geïnformeerd.[7] De huisarts zorgt vervolgens voor een verwijzing naar de al geïnformeerde kinderarts. Deze is werkzaam in een universitair medisch centrum of algemeen ziekenhuis, alwaar de definitieve diagnose wordt gesteld, alsmede met de behandeling wordt gestart.

Doorgifte van gegevens en privacy-bescherming

Voor deelname aan de hielprikscreening vindt een «informed consent» procedure plaats, waarbij voorlichting wordt gegeven over deelname en instemming daarvoor wordt gevraagd. Voor de registratie en het bewaren van bepaalde gegevens bij het RIVM wordt toestemming gevraagd. Het zijn – afhankelijk van wie de hielprik uitvoert – respectievelijk de JGZ-organisatie, de verloskundige of de medewerker van het ziekenhuis die de «informed consent» procedure uitvoert. De voorlichting aan de ouders geeft op een begrijpelijke manier een beeld van wat de hielprikscreening inhoudt, zoals informatie over het proces en over de ziektes. Ouders moeten voldoende tijd hebben om de informatie tot zich te nemen, om tijdig te kunnen beslissen of zij deel willen nemen. Daarom vindt voorlichting voornamelijk plaats in de prenatale fase door de verloskundig zorgverlener. De toestemming wordt gevraagd bij de uitvoering van de hielprik, waarbij wordt nagegaan of de ouders zijn voorgelicht over de hielprik.

Het RIVM registreert de persoonsgegevens en de resultaten van de screeningsuitslagen in een registratiesysteem. Deze gegevens worden minimaal vijftien jaar bewaard. Afwijkende uitslagen worden daarnaast vermeld in een uitwisselingssysteem. Thans is dat NEORAH. Dat systeem is onder meer bedoeld voor een zo spoedig mogelijke aansluiting op de zorg door de gespecialiseerde kinderarts. Die spoedige nadere diagnostiek en het inzetten van een behandeling is van groot belang voor de betrokken kinderen, soms zelfs van levensbelang. De betrokken kinderarts dient bij het bezoek van de ouders alle beschikbare laboratorium uitslagen paraat te hebben. Dat gebeurt thans via NEORAH. Daarin zet het RIVM de uitslagen klaar. Dat laatste kan ook geschieden door een voorgaand behandelend kinderarts, als de definitieve diagnose niet onmiddellijk kan worden gesteld en het kind naar een ander gespecialiseerd centrum moet worden verwezen. Ook controleert het RIVM via NEORAH of het kind inderdaad door een kinderarts is gezien.

---

[7] Onderzocht wordt overigens nog of het mogelijk is om de ouders ook bij een gunstige uitslag schriftelijk te informeren.

NEORAH is een elektronisch uitwisselingsysteem als bedoeld in artikel 1, onderdeel j, van het voorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens)[8]. Aan ouders wordt toestemming gevraagd voor opname van de gegevens in NEORAH. Hiermee zal ook worden voldaan aan de verplichting van artikel 15a van het voornoemd wetsvoorstel Vanwege de urgentie van de aansluitende zorg door de kinderarts kan door deze aan de ouders niet eerst om toestemming worden gevraagd voor het raadplegen van de gegevens (er is ook nog geen behandelrelatie). Hiermee kan niet worden voldaan aan artikel 15b van dat wetsvoorstel Om die reden wordt in onderhavig wetsvoorstel bepaald dat de betrokken opvolgend (kinder)arts de (met toestemming opgenomen) gegevens betreffende een kind tot de leeftijd van zes maanden mag raadplegen zonder toestemming van de ouders, indien dit noodzakelijk is vanwege de urgentie van de aansluitende zorg. Het uitgangspunt is dat de screening zo snel mogelijk na de geboorte plaatsvindt. Er zijn situaties waarin dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld bij immigranten en asielzoekers. Daarom wordt een periode van zes maanden na de geboorte van het kind gehanteerd. Uiteraard wordt zodra daartoe de gelegenheid is, uitdrukkelijke toestemming gevraagd door de behandelend kinderarts voor het raadplegen van de gegevens. Indien de ouders weigeren worden de gegevens alsnog verwijderd.

Na de hielprik bewaart het laboratorium de bloeddruppels een jaar om het onderzoek te kunnen controleren. Na deze periode mag het bloed op de hielprikkaart nog vier jaar worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat een bijdrage levert aan het voorkomen van ziektes en het verbeteren van behandelingen. Wetenschappelijk onderzoek gebeurt anoniem. Mocht de onderzoeker toch gebruik willen maken van de persoonsgegevens van een kind, dan wordt hiervoor altijd toestemming aan de ouders gevraagd door het RIVM. Als ouders geen toestemming geven voor het anoniem wetenschappelijk onderzoek met het restant bloed, vernietigt het laboratorium het bloed een jaar na afname.

3.3. PSIE

De Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie (PSIE) is een landelijk bevolkingsonderzoek waarbij een zwangere vrouw in het eerste verloskundig consult bloedonderzoek aangeboden krijgt. Het bloed wordt gescreend op hepatitis B (hepB), syfilis (lues), HIV, Rhesus (D)-antigeen, irregulaire erytrocyten antistoffen (IEA) en sinds 1 juli 2011 ook op Rhesus (c)-antigeen. Na de eerste bloedafname kunnen er binnen het bevolkingsonderzoek verschillende vervolgacties in gang gezet worden als de resultaten daartoe aanleiding geven.
Het bevolkingsonderzoek heeft als doel hepatitis B- en HIV-dragerschap, congenitale syfilis en hemolytische ziekten van de foetus en/of de pasgeborene te voorkomen.

Met de screening op de infectieziekten hepatitis B, HIV en syfilis wordt een eventuele besmetting van de moeder vroegtijdig gesignaleerd. Hierdoor kan vroegtijdig actie worden ondernomen om de gevolgen van besmetting van het kind te voorkomen of minimaliseren.

Met de screening op erytrocytenimmunisatie wordt nagegaan of het bloed van de moeder irregulaire erytrocytenantistoffen (IEA) bevat die een abnormale afbraak van bloedcellen bij het (ongeboren) kind veroorzaken: hemolytische ziekte bij de foetus en pasgeborene (HZFP). Vooral

[8] Kamerstukken I 2014/15, 33 509.

zwangeren met bloedgroep Rhesus (D)- of Rhesus (c)-negatief lopen het risico IEA te maken. Tijdig ingrijpen (door toediening van anti D) bij Rhesus (D)-negatieve zwangeren kan de vorming van antistoffen voorkomen. Voor zwangeren met bloedgroep Rhesus (c) negatief is geen profylaxe beschikbaar maar is goede monitoring vereist.

Jaarlijks worden ongeveer 180.000 zwangere vrouwen gescreend. De dekkingsgraad van dit bevolkingsonderzoek is sinds 2005–2006 stabiel en internationaal gezien op een zeer hoog niveau (> 99%). Uit effectiviteitsonderzoek is gebleken dat door de screening jaarlijks naar schatting 5–10 HIV-, 50–75 HBV en 10 syfilisinfecties bij pasgeborenen worden voorkomen. Ook is gebleken dat sinds de invoering van de screening op HIV in 2004 het aantal kinderen geboren in Nederland dat door moeder op kind transmissie met HIV geïnfecteerd wordt significant gedaald is van 9 in het jaar 2002 naar minder dan 1 per jaar. Jaarlijks worden door de screening op IEA circa 8–10 gevallen van foetale sterfte of hersenbeschadiging voorkomen. De gezondheidswinst die behaald wordt door screening op Rhesus-D en door de toediening van antenatale en postnatale anti-D ligt ongeveer 5 keer hoger. Jaarlijks worden circa 55 gevallen van foetale sterfte of hersenbeschadiging tegengegaan.

De Gezondheidsraad adviseert de Minister over de inhoud van de PSIE. De Minister stelt daarna de inhoud van het programma vast, waaronder de aandoeningen waarop wordt gescreend.

De huidige wet- en regelgeving voor de PSIE is zeer beperkt. De PSIE werd tot 1 januari 2008 gefinancierd uit de Subsidieregeling publieke gezondheid. De subsidie voor de uitvoering van het PSIE programma werd door VWS verstrekt aan vijf stichtingen (de entadministraties). Omdat per 1 januari 2008 de (voormalige) entadministraties en de landelijke vereniging van entadministraties (LVE) deel uit maken van het RIVM is het financieringskader overgeheveld naar de Rijksbegroting.

Zoals in de inleiding al is aangegeven, wordt met het voorliggende wetsvoorstel ook voor dit bevolkingsonderzoek een definitieve regeling voorgesteld in de Wpg. Naast de hielprikscreening kan immers ook dit bevolkingsonderzoek worden gezien als een onderdeel van de zorg van de overheid voor de publieke gezondheid. Op grond van wetenschappelijke inzichten, waarover de Gezondheidsraad adviseert, en een baten- en lastenafweging, wordt de screening voor de desbetreffende doelgroep aangemerkt als een doelmatige interventie om gezondheidswinst voor dat deel van de bevolking te verkrijgen.

Vanwege het belang van tijdige en betrouwbare uitvoering van het bloedonderzoek, de vervolgdiagnostiek en de behandeling van de zwangere en/of pasgeborene, valt de uitvoering van de PSIE als geheel onder verantwoordelijkheid van de Minister. De financiering vindt zoals hierboven al aangegeven vanuit de Rijksbegroting plaats.

Uitvoering

De uitvoering van de PSIE omvat de volgende aspecten. Het RIVM zorgt – gelijk aan de hielprikscreening – voor de landelijke regie op het programma en de regionale coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het programma. Door het RIVM worden hiertoe – in afstemming met betrokken partijen – jaarlijks kaders vastgesteld. Voor de uitvoering sluit het RIVM contracten af met partijen waarin wordt verwezen naar relevante – voor hen geldende – kaders. De uitvoering is belegd bij de verloskundig zorgverleners en laboratoria. Dit vindt plaats conform richtlijnen en eisen die zijn vastgelegd in contracten

met de laboratoria en het landelijk draaiboek. De zwangere neemt zelf contact op met de verloskundig zorgverlener (VKZ). Tijdens het eerste consult geeft de VKZ voorlichting over het bevolkingsonderzoek en wordt – na toestemming van de zwangere vrouw – bloed afgenomen door de VKZ of een priklaboratorium. Het laboratorium screent het bloed op de bovengenoemde aandoeningen, voert bij een afwijkende uitslag confirmatietesten uit, verricht eventueel vervolgonderzoek, en stuurt de uitslagen naar de VKZ en RIVM. De VKZ licht de zwangere in over de bloeduitslagen en draagt haar indien nodig over aan de tweedelijnszorg.

De uitslag bepaalt verdere acties. Een kind van een hepatitis B-positieve vrouw krijgt direct na de geboorte (<2 uur) immunoglobuline (HBIg) en een eerste hepatitis B0-vaccinatie (<48 uur) toegediend. De verdere toediening van het hepatitis B-vaccin vindt plaats in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. Zwangere vrouwen met een afwijkende uitslag voor syfilis worden doorverwezen naar de tweede lijn. Zwangere vrouwen met een afwijkende uitslag voor HIV worden via de tweedelijn doorverwezen naar een behandelcentrum voor HIV/AIDS. Bij RhD-negatieve zwangere vrouwen wordt bij een zwangerschapsduur van 27 weken een extra bloedonderzoek verricht op RhD-antigeen, RhD-antistoffen en andere (non-RhD-)IEA. Ook wordt een foetale RhD-typering verricht om de RhD-bloedgroep van het kind te bepalen. De RhD-negatieve vrouwen die zwanger zijn van een kind met bloedgroep RhD-positief, krijgen op twee momenten anti-RhDimmunoglobuline toegediend: in week 30 (zwangerschapsduur uiterlijk week 32 en 0 dagen) en zo snel mogelijk na de bevalling (uiterlijk binnen 48 uur). Het bloed van Rhc-negatieve zwangere vrouwen wordt bij een zwangerschapsduur van 27 weken nogmaals onderzocht op het Rhc-antigeen, op Rhc-antistoffen en op andere IEA. Bij een afwijkende uitslag voor IEA, zowel in het eerste bloedonderzoek als later in de zwangerschap, wordt door middel van specificatieonderzoek het type IEA bepaald. De uitslag hiervan bepaalt de verdere acties. Bij zwangere vrouwen bij wie potentieel klinisch relevante IEA zijn aangetoond, wordt ook bloed van de biologische vader onderzocht. Afhankelijk van de uitslagen kan regelmatig vervolgonderzoek nodig zijn of verwijzing naar de tweede of derde lijn.

Doorgifte van gegevens en privacy-bescherming

Voor deelname aan de PSIE vindt een «informed consent» procedure plaats. De VKZ geeft voorlichting over deelname, registratie en het bewaren van bepaalde gegevens bij het RIVM. Tevens wordt bij een afwijkende uitslag voor hepatitis B gewezen op gebruik van gegevens ten behoeve van het RVP en wordt daarvoor instemming gevraagd. Net als bij de hielprikscreening registreert het RIVM de persoonsgegevens en de resultaten van de screening in een registratiesysteem. Het RIVM bewaart deze gegevens gedurende minimaal vijftien jaren.

4. Bestrijding invasieve exotische vectoren

4.1. Inleiding

Vectoroverdraagbare ziekten zijn infectieziekten die worden overgedragen door onder meer geleedpotigen als insecten waaronder muggen en teken. Muggen zijn bekende vectoren voor een groot aantal infectieziekten zoals dengue en chikungunya. De muggensoorten die deze infectieziekten overbrengen komen in Nederland (Caribisch Nederland uitgezonderd) niet voor, waardoor ook de betreffende infectieziekten in Nederland vooralsnog uitsluitend voorkomen bij mensen die de ziekte in het buitenland hebben opgelopen. Het leefgebied van exotische muggen breidt zich echter uit. Daarnaast worden muggen onbedoeld geïntrodu-

ceerd door de import van bepaalde waren en goederen uit gebieden waar deze muggen voorkomen.

In de afgelopen jaren zijn meerdere malen exotische muggen aangetroffen in Nederland. Het RIVM geeft in haar beleidsadvies van oktober 2012[9] aan dat hoewel de kans dat geïmporteerde muggen besmet zijn met ziekteverwekkers bijzonder klein is, er een reële kans is dat enkele van deze exotische muggensoorten zich in Nederland vestigen indien import en verspreiding niet wordt tegengegaan. Daarmee ontstaat vervolgens ook het risico van toekomstige uitbraken van nu nog exotische infectieziekten in Nederland.

Hoewel er rekening mee moet worden gehouden dat de vestiging van exotische muggen in Nederland op termijn niet kan worden tegengehouden (er vindt langzaam verspreiding plaats vanuit Zuid-Europa richting Nederland), kan door het treffen van de nodige maatregelen tegen de verspreiding via importstromen in ieder geval worden voorkomen dat van deze vectoren een meer dan onvermijdelijke dreiging uitgaat.

4.2. Centrale bestrijding vectoren

Infectieziektebestrijding en maatregelen gericht op vectoren, zoals de tijgermug (Aedes albopictus), zijn volgens de artikelen 2 (technische hygiënezorg) en 6 van de Wpg een verantwoordelijkheid van de gemeente. Artikel 47 van die wet biedt de gemeente de bevoegdheden om in zo'n geval op te treden. Daarvoor dient dan wel een vector daadwerkelijk aanwezig te zijn. Waar in deze toelichting een vector (of mug) wordt aangehaald, wordt overigens tevens gedoeld op elk stadium van zijn levenscyclus.

De bestrijding van bedoelde muggenvectoren vormt een relatief nieuw probleem dat zich ook landelijk voordoet. Verder was er beperkte kennis over de te nemen maatregelen. Om die reden heeft het Rijk (het Ministerie van VWS met het RIVM en de NVWA) de afgelopen jaren het voortouw genomen bij de bestrijding. Zo zijn er op grond van de Warenwet maatregelen getroffen voor te importeren bamboeplantjes *(Dracaena sanderiana)* omdat daar mogelijk eitjes van tijgermuggen in zitten. Naar aanleiding van de evaluatie in 2012 van de eerder gevoerde bestrijding van deze vectoren zijn tussen het Ministerie van VWS, het RIVM, de NVWA en de GGD'en afspraken gemaakt over de rolverdeling indien deze vectoren worden aangetroffen op grond van monitoring door de NVWA. Monitoring vindt plaats op locaties met een aannemelijk risico voor de import van exotische muggen. Ook zijn er afspraken gemaakt over de signalering van muggenoverdraagbare aandoeningen bij mens en dier en de monitoring van het vóórkomen van invasieve exotische muggen. Voor de bestrijding wordt gebruikt gemaakt van biociden. Deze dienen toegelaten te zijn volgens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Indien dat niet het geval is, kan er een tijdelijke ontheffing worden afgegeven door de Minister van Infrastructuur en Milieu, in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken.

Omdat bedrijven die handelen in gebruikte banden uit risicogebieden een risico vormen voor de import van invasieve exotische muggen, is er sinds 2013 tussen de Staat der Nederlanden en bedrijven in deze bandensector een convenant gesloten over maatregelen ter voorkoming of beperking van de (herhaalde) insleep van exotische muggen bij de bedrijven in die

[9] RIVM, Beleidsadvies Preventie en bestrijding van exotische muggen in Nederland, oktober 2012.

sector. De verwachting was dat hiermee de vestiging van invasieve exotische muggen in ieder geval de komende tientallen jaren zou kunnen worden voorkomen.

De afgelopen jaren zijn er in de zomermaanden bij diverse bedrijven die handelen in gebruikte banden invasieve exotische muggen aangetroffen en vervolgens bestreden, waardoor er ervaring is opgedaan met de samenwerking met alle betrokken partijen rondom monitoring en bestrijding van deze muggen. Naast de tijgermug zijn ook de gelekoortsmug *(Aedes aegypti)*, de Amerikaanse rotspoelmug *(Aedes atropalpus)* en de Aziatische bosmug *(Aedes japonicus)* aangetroffen bij bedrijven die handelen in gebruikte banden.

De NVWA houdt (op basis van het convenant) toezicht op het nakomen van de afspraken uit het convenant. Ook coördineert en verzorgt de NVWA de uitvoering van de bestrijdingsmaatregelen indien in de monitoring op deze bedrijven een mug wordt aangetroffen. In het convenant is evenwel niet voorzien in sancties bij het niet nakomen van de afspraken. De NVWA kan dus wel toezien maar niet handhaven. De NVWA kan ook de bestrijding niet afdwingen, omdat het bevoegde gezag hiervoor de gemeente is op grond van artikel 47 van de Wpg. Daarnaast kunnen preventieve maatregelen ter voorkoming van vestiging van een vector op grond van dat artikel niet worden afgedwongen omdat er daadwerkelijk sprake moet zijn van de aanwezigheid van een vector, wil er kunnen worden opgetreden door de gemeente.

De NVWA concludeert naar aanleiding van haar inspectiebevindingen op de bedrijven die handelen in gebruikte banden uit risicogebieden dat niet alle bedrijven de afspraken uit het convenant nakomen. Vanwege deze bevindingen, in het bijzonder op de bedrijven waar ook daadwerkelijk vondsten zijn gedaan, is een stringenter beleid gewenst om de vestiging van invasieve exotische muggen te voorkomen.

Daarnaast is uit het handelen van en overleg met gemeenten geconstateerd dat de aanpak in de afgelopen jaren niet effectief genoeg is geweest. Vertraging in handelen is op dit dossier ongewenst, vooral met het oog op het nationale belang. Het betreft hier immers gemeentegrensoverschrijdende problematiek, omdat de bedrijven die handelen in gebruikte banden uit risicogebieden deze banden door heel Nederland weer verplaatsen. Een centrale, landelijk uniforme, aanpak vanuit het Rijk (de NVWA) buiten gemeenten om, opdat vestiging van invasieve exotische vectoren wordt voorkomen, lijkt daarom het meest effectief, te meer daar bij de NVWA de benodigde kennis ter zake aanwezig is. De VNG en GGD GHOR Nederland delen deze mening.

Tot slot is door de NVWA geconstateerd dat bevoegdheden tot optreden nodig zijn ter preventie van de vestiging van de exotische muggen bij risicolocaties voor de vestiging, zoals bedrijven die handelen in gebruikte banden uit risicogebieden. Deze bevoegdheden staan nu in de Wpg niet (voor de gemeenten) ter beschikking.

Met het voorliggende voorstel wordt daarom voorgesteld de Minister (voor het Europese deel van Nederland) in plaats van de gemeente verantwoordelijk te maken voor de bestrijding van invasieve exotische vectoren, en daarvoor de nodige bevoegdheden ter beschikking te stellen. Tevens wordt voorgesteld een nieuwe taak en bevoegdheid te scheppen opdat de Minister ook maatregelen kan treffen ter preventie van de vestiging van de vectoren in (het Europese deel van) Nederland. De vectoren waarvoor dit dient te gelden, zullen op grond van dit voorstel bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald.

Aangaande deze bepalingen is het de bedoeling om deze zo snel als mogelijk in werking te doen treden.

Op moment van schrijven van de toelichting is een ontwerpverordening van de Europese Unie inzake diergezondheid opgesteld die mede gaat over ziekteverwekkers die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen.[10] Deze verordening zal evenwel geen verschil brengen in de bestaande en met dit wetsvoorstel voorgestelde wettelijke bestrijdingssystematiek in Nederland. Vectoren die enkel voor mensen gevaarlijk zijn, vallen niet onder de verordening en worden bestreden op grond van de Wpg. Vectoren die voor dieren gevaarlijk zijn, worden bestreden op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Vectoren die zowel voor mens als dier gevaarlijk zijn, worden op grond van beide wetten of op grond van één van deze wetten bestreden, afhankelijk van de aard van de benodigde bestrijding.

5. Caribisch Nederland

RVP

Sinds 2012 is voor de openbare lichamen Bonaire (ca. 17.500 inwoners), Sint Eustatius (ca. 3.900 inwoners) en Saba (ca. 2.000 inwoners) een apart hoofdstuk opgenomen in de Wpg (hoofdstuk Va). Met betrekking tot het vaccinatieprogramma is opgenomen dat de bestuurscolleges zorg dragen voor het aanbieden van vaccinaties. De Minister bepaalt bij regeling welke vaccinaties dit zijn. Sinds de transitie op 10 oktober 2010 zijn verschillende vaccins toegevoegd aan de voor de transitie bestaande programma's op de eilanden om deze gelijk te trekken met het Nederlandse RVP. Hierover is ook advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Het gaat om vaccinatie tegen ziekten die worden veroorzaakt door pneumokokken, meningokokken C en tegen baarmoederhalskanker (veroorzaakt door het humaan papillomavirus (HPV)). Voor Bonaire gaat het ook om vaccinatie tegen hepatitis B. Inmiddels zijn de vaccinatieprogramma's van Saba en Sint Eustatius gelijk aan het Nederlandse programma. Voor Bonaire ontbreekt alleen nog de HPV-vaccinatie. Vanaf september 2015 vindt voor deze vaccinatie een inhaalcampagne plaats.

Gezien de bescheiden bevolkingsomvang zijn op de openbare lichamen meestal dezelfde professionals van de kraamzorg en de jeugdgezondheidszorg, alsmede dezelfde huisarts bij een geboorte betrokken. Zij zijn dan ook snel op de hoogte als er een kind geboren wordt. Op Bonaire is sprake van formele overdracht van de kraamzorg naar het consultatiebureau (dat gevestigd is bij het Centrum voor Jeugd en Gezin). Op Saba en Sint Eustatius komen de ouders zelf naar het Medisch Centrum en worden vanaf daar verwezen naar de babykliniek. Ouders worden telefonisch en soms schriftelijk uitgenodigd om naar het consultatiebureau te komen. Tot en met vier jaar worden de vaccinaties uitgevoerd op het consultatiebureau, daarna op school.

Bevolkingsonderzoek

Op grond van het tijdelijke artikel 4a van de Wpg geldt de hielprikscreening niet voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Een aanspraak daarop is sinds 1 januari 2015 wel opgenomen in artikel 16, eerste lid, onderdeel g, van het Besluit zorgverzekering BES en wordt inmiddels op de eilanden uitgevoerd. De aanspraak op grond van het Besluit zorgverzekering BES kan per 1 januari 2018 komen te vervallen omdat het voorgestelde artikel 12a ook voor de openbare lichamen zal

[10] http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11779–2015-REV-1/en/pdf.

gelden en de hielprikscreening deel zal uitmaken van het aanbod op grond van dat artikel.

PSIE

Voor het bevolkingsonderzoek PSIE geldt in de praktijk dat dit op de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba grotendeels conform de screening zoals die in Nederland bestaat, wordt uitgevoerd binnen de zorg, evenwel met uitzondering van de prenatale foetale typering. Ook hier geldt voor de openbare lichamen dat met het voorgestelde artikel 12a de PSIE deel zal uitmaken van het aanbod op grond van dat artikel.

Bestrijding invasieve exotische vectoren

Het voorstel om de Minister verantwoordelijk te maken voor de bestrijding van invasieve exotische vectoren en het treffen van maatregelen ter preventie van vestiging van dergelijke vectoren, zal op grond van dit voorstel niet gelden voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Een aantal muggensoorten waarvan bekend is dat ze ziekten zoals chikungunya, dengue en gele koorts kunnen overbrengen mag daar inmiddels als gevestigd worden beschouwd. De natuurlijke (klimatologische) omstandigheden zijn daar anders, wat maakt dat (bepaalde) muggen die deze ziekten kunnen overbrengen daar makkelijker kunnen overleven dan in het Europese deel van Nederland. Verder hebben de bestuurscolleges en gezaghebbers ervaring en deskundigheid inzake het bestrijden van deze vectoren, waarmee een taak voor de Minister/NVWA in deze openbare lichamen geen toegevoegde waarde heeft.

6. Uitvoeringskosten en gevolgen voor de regeldruk

RVP

De bekostiging van het RVP verloopt nu geheel via de begroting van het Ministerie van VWS. Het gaat in 2015 in totaal om een bedrag van circa € 83 mln. Dit bedrag is enerzijds bestemd voor de aanschaf van vaccins en de financiering van het RIVM voor zijn werkzaamheden en anderzijds voor het daadwerkelijk zetten van de prikken (ongeveer € 26,5 mln). De JGZ-organisaties ontvangen hiervoor op dit moment een vast (ent)tarief per gezette vaccinatie, afhankelijk of het een individueel toegediende vaccinatie betreft of een vaccinatie tijdens een groepsvaccinatie.

Wanneer gemeenten verantwoordelijk worden om zorg te dragen voor het toedienen van de vaccinaties, moet de bestaande financieringssystematiek worden gewijzigd. Aangezien geen veranderingen in de uitvoering van het RVP worden beoogd, is het uitgangspunt dat de wijzigingen in de financieringsystematiek zoveel mogelijk budgettair neutraal worden doorgevoerd. Over de hoogte van het macrobudget (inclusief eventuele invoerings- en uitvoeringskosten voor gemeenten) en de uitkeringsvorm vindt overleg plaats tussen de VNG en de Ministeries van BZK en VWS. Daarin wordt gezocht naar de juiste financieringsvorm. Ten behoeve hiervan vindt onderzoek plaats naar de jaarlijkse fluctuaties van de kosten van het rijksvaccinatieprogramma.[11] Het is de bedoeling dat gemeenten het zetten van de prikken kwalitatief verantwoord binnen het beschikbare macrobudget kunnen uitvoeren.

[11] Het betreft een update van het kostenonderzoek dat in 2011 door onderzoek- en adviesbureau HHM is uitgevoerd.

Hielprik

Sinds 1 januari 2015 wordt de uitvoering van de hielprikscreening gefinancierd vanuit de begroting van het Ministerie van VWS. Totaal gaat jaarlijks ruim € 15,8 miljoen in het programma om. Hiervan is ca. € 3,7 miljoen bestemd voor de aanschaf van de hielpriksets en het uitvoeren van de hielprik. Ruim € 8 miljoen is bestemd voor de analyse van het laboratorium. Een kleine € 4 miljoen bedragen de jaarlijkse kosten van regie en de organisatie van de uitvoering door het RIVM. De tarieven voor de hielpriksets, het uitvoeren van de hielprik, de analyse door het laboratorium en de organisatiekosten van het RIVM-DVP worden momenteel jaarlijks door de Minister vastgesteld.
Verwijzingen voor aanvullende diagnostiek en behandeling vallen onder de Zorgverzekeringswet.

PSIE

Sinds 1 januari 2008 wordt de uitvoering van de PSIE gefinancierd vanuit de begroting van het Ministerie van VWS. De jaarlijkse kosten hiervoor bedragen circa € 18,5 miljoen, waarvan circa € 16 miljoen voor de uitvoering van verrichtingen wordt verstrekt. Het standaard 12e weekonderzoek wordt volgens NZA tarieven vergoed en kost circa € 60. Overige kosten worden gemaakt voor nader specificeringsonderzoek (verschillende NZA tarieven per aandoening), IEA onderzoek en foetale Rhesus (D) typering in week 27 (resp. circa € 37 en circa € 42), onderzoek navelstrengbloed (circa € 14), vergoeding anti-D (maximaal € 53). De uitvoering door de verloskundig hulpverlener wordt niet uit het PSIE programma betaald maar is versleuteld in de tarieven. De regietaak van het RIVM kost jaarlijks gemiddeld € 800.000.

Bestrijding invasieve exotische vectoren

De werkzaamheden van de invasieve exotische vectorbestrijding door de NVWA worden gefinancierd uit de begroting van het Ministerie van VWS. Voor een deel vindt dit plaats vanuit de reguliere middelen voor de NVWA. De uit te voeren bestrijdingsmaatregelen zijn afhankelijk van wat uit de monitoring op de betreffende bedrijven naar voren komt. De financiering hiervan vindt plaats op basis van nacalculatie en komt ten laste van de VWS-begroting. Deze wijze van financiering en systematiek wijzigt niet.

Gevolgen voor de regeldruk

Het onderhavige wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten.

7. Consultatie

Het wetsvoorstel is op 18 mei 2015 schriftelijk voorgelegd aan de VNG, GGD/GHOR-NL en Actiz, de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, alsmede aan het College Bescherming Persoonsgegevens.

De VNG heeft opmerkingen inzake de gemeentelijke taak bij de uitvoering van het RVP en de bestrijding van de invasieve exotische vectoren. GGD/GHOR-NL heeft zich aangesloten bij de reactie van de VNG.

Over het RVP heeft de VNG vragen over de verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen versus die van de gemeenten. De VNG zou hierover meer helderheid willen zien. Ook zou de VNG meer duidelijkheid wensen over wat in de algemene maatregel van bestuur voor eisen aan de gemeente

zal worden opgenomen, de verhouding van de eisen voor de gemeente en de professionele eisen. Naar aanleiding hiervan is de artikelsgewijze toelichting bij de algemene maatregel van bestuur verduidelijkt. De uitvoering van het RVP, zoals nu voorgesteld, is een gedeelde verantwoordelijkheid tussen Rijk (RIVM) en gemeenten. Bij het vormgeven van de algemene maatregel van bestuur zal hier nader op in worden gegaan. Daarbij zal de VNG worden betrokken. Aangaande de financiële opmerkingen van de VNG wordt verwezen naar het financieel onderzoek, bedoeld in hoofdstuk 6, waar deze aspecten in worden meegenomen.

Tot slot wijst de VNG erop, in verband met de gemeentelijke taak bij de uitvoering van het RVP, dat er een gedegen implementatieproces plaats dient te vinden, waaronder het opstellen van een handreiking. Aangaande hiervan kan worden gemeld dat zulks inderdaad het geval is en dat de VNG hierbij betrokken wordt.

Over de bestrijding van de invasieve exotische vectoren heeft de VNG een opmerking gemaakt over de in de consultatieversie opgenomen meldplicht voor gemeenten aan de NVWA van de vestiging van risicobedrijven in hun gemeente. Deze meldplicht is bij nader inzien geschrapt uit het wetsvoorstel omdat de NVWA op andere wijze genoegzaam over deze gegevens kan beschikken. De VNG vraagt verder of de NVWA over voldoende personeel beschikt om deze taak uit te voeren. Daarover kan worden gesteld dat zulks het geval is, uitgaande van de huidige inzet van de NVWA.

Actiz heeft gevraagd of er voldoende budget beschikbaar wordt gesteld door de gemeenten aan de JGZ-organisaties. In hoofdstuk 6 van deze toelichting is aangegeven dat wijzigingen in de financieringsystematiek budgettair neutraal worden doorgevoerd, gemeenten worden dus in staat gesteld om hun JGZ-organisaties te voorzien van voldoende middelen. Tevens wijst Actiz op mogelijke spanning tussen de verdeling van de gelden over de gemeenten en de inspanningsverplichting om zoveel mogelijk kinderen te bereiken (die niet staan ingeschreven in de basisregistratie). Dit laatste is onderdeel van het financieel onderzoek zoals genoemd in hoofdstuk 6. Verder zou Actiz een verheldering willen zien dat het RVP uitgevoerd dient te worden door de JGZ-organisatie die de JGZ voor de betreffende leeftijdsgroep uitvoert. Hieraan is gevolg gegeven via een verduidelijking van de toelichting bij artikel 6b, derde lid. Tot slot wijst Actiz erop dat het wetsvoorstel wel gevolgen heeft voor de administratieve lasten voor JGZ-organisaties vanwege de verantwoording van deze organisaties over de uitvoering van het RVP aan de gemeenten. Dat gemeenten in hun contracten met de (externe) JGZ-organisaties bepaalde verantwoordingsplichten zullen opnemen, ligt voor de hand. Het is evenwel geen direct gevolg van dit wetsvoorstel omdat gemeenten vrij zijn in de keuze van de JGZ-organisatie. Dit kan ook de eigen GGD zijn. Daarnaast zijn gemeenten ook vrij in de keuze of en hoe zij die verantwoording wensen.

Het bestuurscollege van het openbaar lichaam Bonaire heeft gemeld geen inhoudelijk bezwaren te hebben tegen het wetsvoorstel. Wel zou men graag zien dat in de toelichting wordt opgenomen dat er een overgangsperiode (voor Bonaire) zal gelden voor het op vergelijkbaar niveau brengen van het bevolkingsonderzoek met het Europese deel van Nederland. Voor de hielprikscreening geldt evenwel, zoals in de toelichting bij hoofdstuk 5 ook is aangegeven, dat er al een aanspraak daarvoor is op grond van het Besluit zorgverzekering BES. Met de inwerkingtreding van deze wet wordt die aanspraak omgezet in een aanbod. Voor de burger verandert er verder op dit punt inhoudelijk niets. Ook het bevolkingsonderzoek PSIE wordt aldaar al uitgevoerd. Voor

toekomstig op grond van de Wpg aan te bieden overig bevolkingsonderzoek zal worden bezien in hoeverre een en ander op gepaste wijze in de openbare lichamen zal worden aangeboden. Artikel 12a biedt daarvoor ook een grondslag. Van de zijde van de openbare lichamen Sint Eustatius en Saba is geen reactie vernomen.

Het College Bescherming Persoonsgegevens (inmiddels de Autoriteit Persoonsgegevens – AP) wijst erop dat de verwerking verschillende doelen dient: individuele gezondheid, volksgezondheid, onderzoek en statistiek. Het verkrijgen van toestemming voor verwerking door het RIVM richt zich op het belang van de individuele gezondheid in samenhang met het volksgezondheidsbelang, alsmede wetenschappelijk onderzoek/statistiek. Dit is beter tot uitdrukking gebracht in de toelichting. Ten behoeve van de doelen wetenschappelijk onderzoek/statistiek kan overigens worden volstaan met geanonimiseerde gegevens.

De AP adviseert in de toelichting in te gaan op de grondslag voor gegevensverwerking, bedoeld in artikel 8 van de Wet bescherming persoonsgegevens. Tevens adviseert de AP om de uitzonderingsgrond voor het verwerken van de bijzondere persoonsgegevens in de toelichting aan te geven. Aan beide adviezen is navolging gegeven.

Bij de AP lijkt enige onduidelijkheid te zijn over de in de consultatieversie opgenomen opdracht aan de gemeente om bepaalde vaccinatiegegevens op naam door te melden aan het RIVM. Meer specifiek is de vraag gesteld of hiermee werd beoogd de medische geheimhoudingsplicht te doorbreken. Dit was niet het geval. De geformuleerde gemeentelijke opdracht diende enkel om de hulpverlener voldoende te faciliteren om de gegevens te verstrekken aan het RIVM. Alleen indien de hulpverlener (de JGZ-organisatie) toestemming verkrijgt voor het doorgeven van de gegevens aan het RIVM, zou de gemeentelijke opdracht betekenis hebben gekregen, namelijk ervoor te zorgen dat de hulpverlener hiertoe voldoende gefaciliteerd zou worden om zulks uit te voeren. Omdat het aldus opnemen van een gemeentelijke plicht mogelijk verwarrend zou werken, zal deze worden vervangen via het stellen van ter zake bepaalde kwaliteitseisen in de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 6b, zesde lid. De eerder opgenomen gemeentelijke opdracht in het wetsvoorstel kan daarmee worden geschrapt.

De medische geheimhoudingsplicht op grond van artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek wordt enkel doorbroken via het verkrijgen van toestemming. Dit is in de toelichting nader verduidelijkt. Naar aanleiding van het advies van de AP over de mogelijkheid van gedeeltelijke toestemming en de gevolgen daarvan is in de toelichting daaraan ook een passage gewijd.

Tot slot wijst de AP erop dat gegevens die zijn verkregen in het kader van de uitvoering van de PSIE ook worden gebruikt voor het RVP en dat duidelijk dient te zijn dat de toestemming ook hierop gericht dient te zijn. De memorie van toelichting is naar aanleiding van deze opmerking verduidelijkt.

Voor wat betreft de bestrijding van de invasieve exotische vectoren is ook een reactie gevraagd aan de Vereniging VACO (bedrijfstakorganisatie voor de banden- en wielenbranche in Nederland). VACO heeft aangegeven dat ze niet op het wetsvoorstel reageert.

II ARTIKELSGEWIJS

Artikel I, onderdeel A

De voorgestelde aanpassing van artikel 1, onderdeel l, beoogt een verbetering aan te brengen in de definitie van «besmetting» door daarin ook terreinen op te nemen. Dit hangt samen met de verbetering van artikel 47 waarin met dit voorstel ook terreinen in het eerste en tweede lid wordt opgenomen. Een besmetting (met bijvoorbeeld een vector, zoals een invasieve exotische mug) kan immers ook optreden op een terrein.

De voorgestelde aanpassing van artikel 1, onderdeel aa, is nodig nu het RIVM ook in het voorgestelde artikel 12a ter zake van het bevolkingsonderzoek wordt benoemd.

Artikel I, onderdeel B

De zinsnede die refereert aan het RVP kan ik artikel 5, tweede lid, onderdeel c, komen te vervallen nu in het voorgestelde artikel 6b, derde lid, wel een gemeentelijke verplichting ter zake wordt opgenomen.

Artikel I, onderdeel C

Het voorgestelde nieuwe artikel 6a, eerste lid, regelt de taak voor de Minister om in plaats van de gemeente maatregelen te treffen ter preventie van vestiging van invasieve exotische vectoren, waaronder het nemen van bestrijdingsmaatregelen. Wat een vector is, staat beschreven in artikel 1, onderdeel n. De vectoren welke het betreft zullen op grond van dit voorstel in een algemene maatregel van bestuur worden opgenomen (in het Besluit publieke gezondheid). Vooralsnog zal dit gaan om de Amerikaanse rotspoelmug (Aedes atropalpus), de aziatische bosmug (Aedes Japonicus), de gelekoortsmug (Aedes aegypti), de tijgermug (Aedes albopictus), de Aedes koreicus en de Aedes triseriatus.

In het tweede lid is een voorziening getroffen om, indien dit vanuit het volksgezondheidsbelang dringend noodzakelijk is, een vector bij ministeriële regeling aan te wijzen in afwachting van een regeling bij algemene maatregel van bestuur. Dit is noodzakelijk omdat de mogelijkheid bestaat dat deze nieuwe exotische vector op advies van het RIVM met spoed moet worden bestreden of preventieve maatregelen gewenst zijn. Zonder de mogelijkheid van tijdelijke aanwijzing bij ministeriële regeling zou de beslissing tot bestrijding bij de gemeente liggen tot de betreffende vector in een algemene maatregel van bestuur is opgenomen. Omdat er bij de gemeenten geen kennis en ervaring is met de uitvoering van de bestrijding kan dit leiden tot een vertraging in het handelen terwijl dit in het belang van de volksgezondheid ongewenst is. De NVWA heeft wel alle kennis en expertise om de vestiging van een exotische vector te voorkomen en direct te handelen. In het derde lid is bepaald dat deze ministeriële regeling maximaal zes maanden zal gelden. Indien de algemene maatregel van bestuur binnen die zes maanden in werking treedt, vervalt de regeling op dat moment.

Het voorgestelde artikel 6b regelt het aanbod ter zake van vaccinaties dat programmatisch door de overheid wordt aangeboden. Het vaccinatieprogramma wordt op grond van het eerste lid bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld. Dit artikel geldt ook voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Wel kan op grond van het eerste lid voor de openbare lichamen zo nodig (vanwege specifieke regiogebonden infectieziekten) een afwijkend aanbod worden opgenomen. Bij alle adviezen over het vaccinatiebeleid zal de Gezondheidsraad apart aandacht

besteden aan de situatie op de drie eilanden. Naar verwachting zal er geen reden zijn om een bepaald vaccin aldaar niet aan te bieden en wel in het Europese deel van Nederland. Op het omgekeerde is iets meer kans, namelijk dat vanwege een infectieziekte die specifiek in het Caribisch gebied voorkomt aldaar reden is voor het aanbieden van een vaccinatie, terwijl dat niet nodig wordt geacht voor het Europese deel van Nederland. Artikel 68d van de Wet publieke gezondheid kan vanwege de regeling op grond van artikel 6a komen te vervallen.
Zoals in het algemeen deel van de toelichting is aangegeven, biedt dit artikel de mogelijkheid om ook vaccinaties buiten het RVP op grond van de Wpg programmatisch aan te bieden. Vooralsnog is dit evenwel beperkt tot het RVP.

Het tweede lid bepaalt dat het RIVM zorg draagt voor een aantal taken inzake het vaccinatieprogramma, bedoeld in het eerste lid. Deze taken zijn uiteengezet in het algemeen deel van de toelichting.

Het derde lid regelt voor welk deel van het RVP de gemeenten verantwoordelijk zijn om zorg te dragen voor mede-uitvoering. Hoe deze «mede-uitvoering» gestalte dient te krijgen, zal volgen uit de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in het zesde lid (het aan te passen Besluit publieke gezondheid). Zoals in het algemeen deel van de toelichting is aangegeven, is er ook een (klein) deel van het RVP dat door het RIVM buiten de gemeenten om wordt uitgevoerd.

De tweede volzin van het derde beoogt de samenhang van het RVP (mede uit te voeren door de gemeenten) en de JGZ (geheel uit te voeren door de gemeenten) te waarborgen. De koppeling in de uitvoering heeft betrekking op de JGZ-organisatie die op dat moment de JGZ voor dat kind uitvoert. Op die manier is in iedere situatie sprake van uitvoering door dezelfde organisatie dan wel onder verantwoordelijkheid van die organisatie.

Het RIVM blijft de vaccins centraal inkopen en op grond van het vierde lid dient de gemeente deze door het RIVM te verstrekken vaccins te gebruiken bij het uitvoeren van het RVP op grond van het derde lid. Voor alle duidelijkheid is opgenomen dat de vaccins eigendom blijven van het RIVM tot het moment van toediening, en dus niet in eigendom komen van de gemeente of de JGZ-organisatie.

Het vijfde lid omvat de verplichting voor de gemeente om aan het RIVM door te geven welke organisatie of organisaties in opdracht van de gemeente uitvoering geeft of geven aan de vaccinaties. Dit is opdat het RIVM ten behoeve van zijn taak in contact kan treden met die organisatie(s).

Op grond van het zesde lid worden voor de kwalitatieve en programmatische uitvoering van het RVP dat mede wordt uitgevoerd door de gemeenten, bij algemene maatregel van bestuur eisen vastgesteld. Deze kunnen zo nodig op grond van de algemene maatregel van bestuur op onderdelen nader worden uitgewerkt bij ministeriële regeling. De eisen vallen uiteen in kwaliteitseisen en programmatische eisen. De kwaliteitseisen zullen door de gemeente aan de JGZ-organisatie (contractueel) moeten worden opgelegd en zullen vereisten betreffen van deskundigheid (te vergelijken met die van artikel 10 jo 17 van het Besluit publieke gezondheid voor de JGZ), alsmede van voorlichting en informatieverstrekking aan de ouders/verzorgers. Ook zal daarin worden opgenomen dat de gemeente ervoor dient te zorgen dat de JGZ-organisatie de gegevens inzake de vaccinaties (wie heeft welke vaccinatie wanneer gekregen) op (nader) bepaalde wijze aan het RIVM kan verstrekken. De

programmatische eisen betreffen de wijze waarop het programma (door de gemeenten) dient te worden uitgevoerd. In dat verband zal worden aangegeven wat van de gemeenten wordt verwacht en wat door het RIVM wordt gedaan. Zo zal het RIVM de oproep (blijven) doen en de JGZ-organisaties, onder verantwoordelijkheid van gemeenten, de uitnodigingen verrichten om op een bepaalde tijd en plaats te verschijnen (in feite zoals nu ook gebeurt).

Artikel I, onderdeel D

Het voorgestelde artikel 12a regelt het programmatische aanbod van de overheid op grond van de Wet publieke gezondheid ter zake van bevolkingsonderzoek. Vooralsnog is dat beperkt tot de hielprikscreening en de PSIE. Zie voor een verdere uitleg hierover, alsmede over het raadplegen zonder toestemming van de ouders van de gegevens van het kind tot de leeftijd van zes maanden, hetgeen hierover is gesteld in deel 3.2 van het algemeen deel van de toelichting.

Artikel I, onderdeel E

Omdat een deel van de JGZ-organisaties uit private zorgorganisaties bestaat, wordt met dit voorstel artikel 14, vierde lid, van de Wet publieke gezondheid aangepast.

Artikel I, onderdeel F

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om voor te stellen om artikel 47 op enige punten te verbeteren.

In het eerste lid en het tweede lid, onderdeel b is «terreinen» toegevoegd. Dit is gedaan omdat een besmetting (bijvoorbeeld met vectoren) zich kan voordoen op locaties die mogelijk niet onder de definitie van gebouw of goed kunnen worden geschaard. Optreden bij deze locaties, in de vorm van onderzoek en het treffen van ontsmettingsmaatregelen kan echter wel noodzakelijk zijn vanuit het volksgezondheidsbelang. In het eerste lid is verder «waren» verwijderd. Een waar is tevens een goed in de zin van deze wet, waarmee het opnemen van dit begrip in het eerste lid overbodig is.

Daarnaast is een nieuw vijfde lid toegevoegd waarmee voor de burgemeester of de voorzitter van de veiligheidsregio de mogelijkheid van een last onder bestuursdwang wordt geschapen ten behoeve van het effectueren van de bevoegdheid, bedoeld in artikel 47, tweede lid, onderdeel a. Dat laatste betreft het geven van voorschriften van technisch-hygiënische aard. Dit biedt meer mogelijkheden om de naleving van de voorschriften te bewerkstelligen, namelijk zonder dat tot feitelijk optreden door middel van ontsmetten, bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, door de gemeente zelf hoeft te worden overgegaan.

Artikel I, onderdeel G

Dit voorgesteld artikel regelt de bevoegdheid voor de Minister (de NVWA) om op te treden ter uitvoering van de taak om maatregelen te treffen ter preventie van vestiging van dergelijke vectoren, waaronder het nemen van bestrijdingsmaatregelen. Als de Minister bevoegd is, is de burgemeester niet meer bevoegd, zo blijkt uit de zinsnede «bij uitsluiting van de burgemeester». De bevoegdheid kan enkel worden ingezet voor de maatregelen ten aanzien van de op grond van artikel 6a bij algemene maatregel van bestuur aangewezen invasieve exotische vectoren. In dat geval is de gemeente ten aanzien van de bedoelde vectoren niet meer

bevoegd om op te treden (op grond van artikel 47). Zoals in de toelichting bij artikel I, onderdeel C, al is aangegeven, kan in bijzondere omstandigheden een vector tijdelijk bij ministeriële regeling worden aangewezen. De in te zetten bevoegdheden komen grotendeels overeen met die welke de gemeente ter beschikking staan op grond van (het met dit voorstel aan te passen) artikel 47. Anders ten opzichte van artikel 47 is wel het bepaalde in het eerste lid, onderdeel b, waar het gaat om de mogelijkheid om op te treden in geval er een aannemelijk risico is op de aanwezigheid van een invasieve exotische vector. Dit is nodig omdat niet in alle gevallen vanuit het perspectief van de volksgezondheid kan worden gewacht totdat er daadwerkelijk sprake is van de aanwezigheid van de vectoren. Voorkomen moet worden dat in de nabije toekomst, onder meer vanwege wijzigende klimatologische omstandigheden, exotische vectoren zich in Nederland kunnen vestigen. In verband daarmee is ook in het eerste lid van het voorgestelde artikel 47a de omschrijving «aannemelijk risico» gehanteerd voor de bevoegdheid tot het controleren van terreinen, gebouwen, vervoermiddelen, goederen en waren op de betreffende vectoren.

Preventieve maatregelen moeten vanzelfsprekend haalbaar en uitvoerbaar zijn, rekening houdend met de uitgangspunten van proportionaliteit en subsidiariteit. De maatregelen zijn daarom primair gericht op de grootste risico's. De afbakening van wat een aannemelijk risico is, begint met het advies van het RIVM over de risicovolle uitheemse vectoren voor Nederland. Het RIVM baseert zich daarbij onder meer op de gegevens van de European Center for Disease Control. Dit leidt tot het opnemen van de vectoren in een algemene maatregel van bestuur. Dit zal zich naar de huidige stand van zaken beperken tot de eerder in de toelichting aangehaalde zes soorten uitheemse muggen. Vervolgens worden de risicogebieden gedefinieerd. In Europa zijn dit wat betreft de betreffende muggen de gebieden waar deze gevestigd is. Daarnaast worden in dat verband alle gebieden buiten Europa gezien als risicogebied, met uitzondering van de gebieden waarvan aantoonbaar is dat de betreffende muggensoort er niet gevestigd is. Daarna worden de locaties in Nederland bepaald waar het risico van introductie zich kan voordoen. Het gaat dan om locaties waarbij herhaalde insleep en verspreiding van exotische vectoren uit de risicogebieden verwacht mag worden. Bepalend daarvoor is of er sprake is van een locatie, bedrijf of bedrijfsproces waarbij het risico zich al heeft voorgedaan op diezelfde locatie of bij datzelfde bedrijf of bedrijfsproces, dan wel op een direct vergelijkbare locatie, bedrijf of bedrijfsproces. Een voorbeeld hiervan vormen de bedrijven die gebruikte banden uit risicogebieden importeren (daar zullen preventieve maatregelen als het altijd droog opslaan van de banden nodig zijn om het risico van verdere verspreiding en vestiging van de vectoren te verhinderen). Daarnaast zal tot een aannemelijk risico kunnen worden geconcludeerd indien de vector zich buiten Nederland verspreidt langs transportroutes waarvan via (wetenschappelijk) onderzoek is bewezen dat die zich (kunnen) uitstrekken tot Nederland.

Artikel I, onderdeel H

Opdat een gemeente voor de mede-uitvoering van het RVP geen bijdrage heft, wordt artikel 6b met dit voorstel opgenomen in artikel 59, tweede lid.

Artikel I, onderdeel I

De voorgestelde aanpassing van het vijfde lid van artikel 60 beoogt duidelijk te stellen dat onder «een persoon» zowel een natuurlijke als een rechtspersoon wordt verstaan.

De voorgestelde toevoeging van het nieuwe zesde lid beoogt eenzelfde regeling voor bestuursrechtelijk kostenverhaal voor de Minister te regelen als die is getroffen voor het college van burgemeester en wethouders in het vijfde lid.

Artikel I, onderdeel J

Opdat de NVWA ter uitvoering van artikel 47a bevoegd is, voor zover redelijkerwijs nodig voor die uitvoering, elke plaats te betreden of te verlaten, wordt voorgesteld om artikel 65 ter zake aan te vullen.

Artikel I, onderdelen KL en L

Artikel 47a is toegevoegd aan artikel 68b omdat de bevoegdheid op grond van dat artikel niet voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba zal gelden. Artikel 68d kan komen te vervallen nu met dit voorstel artikel 6b ook voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba zal gelden.

Artikel II

Dit betreft een redactionele correctie van een onjuiste verwijzing naar de nota gemeentelijk gezondheidsbeleid, bedoeld in artikel 13 van de Wet publieke gezondheid, in artikel 43a van de Drank- en Horecawet.

Artikel III

Omdat artikel 4a van de Wet publieke gezondheid een tijdelijke regeling betreft die per 1 januari 2018 vervalt, zal tegelijk de regeling van artikel 90 van de Geneesmiddelenwet vervallen. Met dit artikel wordt opnieuw een artikel 90 in de Geneesmiddelenwet voorgesteld opdat de artikelen 85, 88, onder d, en 89, onder g, van de Geneesmiddelenwet er niet aan in de weg staan dat voor een vaccinatieprogramma als bedoeld in artikel 6b van de Wet publieke gezondheid publieksreclame kan worden gemaakt ter bevordering van deelname aan dat programma.

Artikel IV

Met het voorstel tot opname van de artikelen 6b en 12a in de Wpg wordt tevens voorgesteld om deze artikelen toe te voegen aan het begrip «zorg», bedoeld in artikel 1 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg opdat zorgaanbieders die zorg dragen voor de uitvoering van vaccinatiezorg en bevolkingsonderzoek, bedoeld in deze artikelen, het burgerservicenummer gebruiken. De citeertitel van deze wet wordt overigens met het voorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens) gewijzigd in: de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Artikel V

Overtreding van artikel 47a, eerste lid, onder b, wordt met dit voorstel opgenomen in artikel 1a, onderdeel 1° van de Wet op de economische delicten (Wed). Hiervoor is gekozen omdat het om maatregelen betreft die in de praktijk in bepaalde sectoren/bedrijven genomen moeten worden, waarbij een gelijk speelveld wordt gewenst. Als een bedrijf de opgelegde maatregelen achterwege laat, verkrijgt deze een economische voordeel boven andere soortgelijke bedrijven en worden de normale concurrentieverhoudingen verstoord. Bijkomend voordeel van strafbaarstelling via de Wed is dat zo nodig de bevoegdheden uit de Wed (zoals het stil leggen

van een bedrijf bij verdenking van het overtreden van een strafbaar feit) kunnen worden gebruikt.

Artikelen VI en VII

Deze artikelen voorzien in samenloopbepalingen met het voorstel van wet tot wijziging van de Wet publieke gezondheid en de Wet op het onderwijstoezicht in verband met het verstrekken van gegevens uit het basisregister onderwijs.

Artikel VIII

Voor de inwerkingtredingsbepaling is gekozen vanwege de Wet raadgevend referendum. Gelet op de huidige tijdelijke regeling voor het RVP en de hielprik is het de bedoeling om die onderdelen (alsmede die betreffende de PSIE) op 1 januari 2018 in werking te doen treden. Aangaande de bepalingen inzake de bestrijding van invasieve exotische vectoren is het de bedoeling om deze zo snel als mogelijk in werking te doen treden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers